ONILAQ

5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE

AMOROLFINA

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
ONILAQ 5% smalto medicato per unghie
amorolfina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo Foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 mesi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ONILAQ 5% smalto medicato per unghie e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ONILAQ 5% smalto medicato per unghie
3. Come usare ONILAQ 5% smalto medicato per unghie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ONILAQ 5% smalto medicato per unghie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA E' ONILAQ 5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE E A COSA SERVE

ONILAQ 5% smalto medicato per unghie è un antimicotico *(farmaco utilizzato per il trattamento di infezioni causate da microscopici funghi)*.

ONILAQ 5% si usa per il trattamento delle **micosi delle unghie** *(infezioni causate da funghi)* nell'adulto che coinvolgono **non piu di 2 unghie**. Generalmente una micosi determina la decolorazione dell'unghia (bianca, gialla o marrone) ed un ispessimento, anche se l'aspetto può variare considerevolmente.

Se l'infezione è limitata alla parte superiore dell'unghia come evidenziato nella foto n. 1 di seguito riportata, seguire le indicazioni del **farmacista**. Se l'infezione assomiglia più alla foto n. 2 o 3, consultare il **medico**.

FOTO 1

FOTO 2

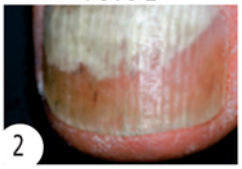
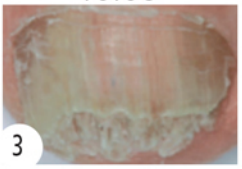


FOTO 3



2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ONILAQ 5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE

Non usi ONILAQ:
- ○ se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (amorolfina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ONILAQ.
- ○ se ha meno di 18 anni.

<u>Avvertenze e precauzioni:</u>
Evitare il contatto con occhi, orecchie o mucose.
- Consulti il **medico**:
  - ○ se soffre di diabete,
  - ○ se è in trattamento per disturbi del sistema immunitario *(disturbo che riduce le difese corporee)*,
  - ○ se soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi
  - ○ se ha una storia pregressa di lesione dell'unghia, condizioni cutanee quali psoriasi, o altra condizione cronica della cute, gonfiore, unghie gialle associate a disturbi respiratori, unghie doloranti, unghie distorte/deformate o qualsiasi altro disturbo nella zona ungueale.
  - ○ se l'unghia è gravemente danneggiata (con lesioni superiori a due terzi della lamina ungueale) o infetta. In questi casi il medico potrebbe prescrivere una terapia orale in associazione allo smalto medicato per unghie.

- Durante il trattamento con amorolfina l'uso di smalti cosmetici o unghie artificiali deve essere evitato. In caso di utilizzo di solventi organici è bene indossare guanti impermeabili per non rimuovere lo strato di amorolfina smalto medicato per unghie.
- Questo prodotto contiene **etanolo** (alcol). Utilizzare il prodotto troppo spesso o applicarlo in modo improprio può dare luogo a irritazione o secchezza della cute circostante.

Altri medicinali e ONILAQ:
"Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale".

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
L'esperienza clinica relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza e/o l'allattamento è limitata.
L'amorolfina non deve essere usata durante la gravidanza e/o l'allattamento a meno che non sia chiaramente necessario.

3. COME USARE ONILAQ 5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE

Prima di iniziare il trattamento
Riporti sul **diagramma** sottostante la porzione di unghia colpita dall'infezione. Questo aiuterà a ricordare, in fase di controllo, come si presentava l'unghia prima dell'inizio della terapia. Ogni 3 mesi, riporti sul diagramma come appare l'area affetta fino a quando l'unghia malata è ricresciuta completamente. Se le unghie interessate dall'infezione sono due, prenda come riferimento quella maggiormente danneggiata. Porti con sé questo Foglio Illustrativo per il consulto con il medico o il farmacista.

Posologia
LE UNGHIE DEVONO ESSERE TRATTATE UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.
Il trattamento deve proseguire fino a quando l'unghia sana è ricresciuta, in genere occorrono circa 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi.
Le unghie crescono lentamente, pertanto potrebbero volerci dai 2 ai 3 mesi prima di notare un miglioramento. E' importante proseguire il trattamento con lo smalto medicato fino alla completa risoluzione dell'infezione e alla completa rigenerazione dell'unghia.
Se non si osservano miglioramenti dopo 3 mesi consultare il medico.
Modo di somministrazione
Seguire rigorosamente i **seguenti passaggi** per **ogni** unghia da trattare.

1. Preparare l'unghia
Eliminare eventuale smalto per unghie precedentemente applicato con un solvente per smalto. Con una limetta per unghie, limare l'intera superficie dell'unghia, in particolare l'area infetta.
ATTENZIONE: al fine di evitare la diffusione dell'infezione, non utilizzare la stessa limetta per limare le unghie sane. Assicurarsi che nessuno utilizzi le sue limette.

2. Pulire l'unghia
Utilizzare uno dei tamponi detergenti in dotazione nella confezione per pulire l'unghia. Conservare il tampone detergente che verrà utilizzato successivamente per pulire l'applicatore.

3. Trattare l'unghia
Immergere uno degli applicatori riutilizzabili nel flacone dello smalto. Lo smalto non deve essere strofinato sul bordo del flacone. Applicare lo smalto in modo uniforme su tutta la superficie dell'unghia. Lasciare asciugare per circa 3 minuti.

Ripetere il procedimento sopra descritto **per ognuna delle unghie infette**.
Prima di utilizzare il flacone **la volta successiva**, eliminare eventuali strati di smalto precedentemente applicati e limare nuovamente l'unghia. Pulire l'unghia con il tampone detergente e applicare nuovamente lo smalto come indicato sopra.

Dopo ogni applicazione di ONILAQ:

- **L'applicatore deve essere pulito con cura** utilizzando il tampone detergente in dotazione. Un applicatore può essere utilizzato diverse volte, purché venga accuratamente pulito dopo ciascuna applicazione per evitare di contaminare le altre unghie. Utilizzare lo stesso tampone usato per pulire l'unghia. Non toccare le unghie trattate con il tampone detergente.
- **Rimuovere** con un tampone detergente lo smalto che può essere rimasto sulla parte esterna del tappo.
- **Richiudere** il flacone avvitandolo a fondo.
- **Eliminare** il tampone detergente facendo attenzione in quanto sostanza infiammabile.
- **Lavare accuratamente le mani.** Tuttavia, se lo smalto viene applicato sulle unghie delle mani, attendere fino a che sia completamente asciutto prima del lavaggio.

Avvertenze

- Non utilizzare unghie artificiali durante tutto il periodo di trattamento.
- Attendere fino a che lo smalto sia asciutto prima di procedere al lavaggio di mani o piedi. Quando lo smalto è asciutto, è resistente a sapone ed acqua: pertanto le mani e i piedi possono essere lavati come d'abitudine.

Durata del trattamento

E' importante proseguire il trattamento con lo smalto medicato fino alla completa risoluzione dell'infezione e alla completa rigenerazione dell'unghia. In genere occorrono circa 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi. Si vedrà l'unghia sana ricrescere con il ridursi dell'unghia malata.

Prima del trattamento

Dopo il trattamento

Se non si osservano miglioramenti dopo 3 mesi consultare il medico.

IMPORTANTE

- Se ONILAQ, 5% smalto medicato per unghie entra in contatto con occhi o orecchie, risciacquare immediatamente con acqua, e consultare subito il medico, il farmacista o rivolgersi al più vicino ospedale.
- Evitare il contatto con le mucose (es. bocca o narici). Non inalare lo smalto.
- Se lei o altri ingeriscono accidentalmente lo smalto contattare immediatamente il medico, il farmacista o rivolgersi al più vicino ospedale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ONILAQ 5% smalto medicato per unghie può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni al medicinale sono rare. Sono state segnalate alcune anormalità ungueali (decolorazione dell'unghia, fragilità ungueale), sensazione di bruciore cutaneo, rossore, prurito, orticaria, vesciche e reazioni allergiche della cute. Tuttavia, queste reazioni possono essere direttamente correlate all'infezione ungueale.

Raro: può interessare fino a 1 su 1000 persone
Danneggiamento dell'unghia, decolorazione dell'unghia, fragilità delle unghie.

Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone
Sensazione di bruciore cutaneo.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
Rossore, prurito, orticaria, vesciche e reazioni allergiche della cute.

Segnalazione degli effetti indesiderati

"Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista."

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ONILAQ 5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flacone e sulla scatola dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi
Tenere il medicinale lontano da fonti di calore. Chiudere il flacone avvitando il tappo a fondo dopo ogni applicazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ONILAQ:

Il principio attivo è: amorolfina

ONILAQ smalto medicato per unghie contiene 50 mg/ml (5% p/v) del principio attivo amorolfina (come amorolfina cloridrato)

Gli eccipienti sono:

copolimero dell'acido metacrilico (EUDRAGIT RL100), triacetina, butile acetato, etile acetato, alcool etilico assoluto.

COME ONILAQ SI PRESENTA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene 1 flacone da 1,25 ml o da 2,5 ml di smalto medicato per unghie, applicatori, tamponi detergenti e limette per unghie.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Galderma Italia S.p.A. - Sede Legale Via dell'Annunciata, 21 Milano

PRODUTTORE

Laboratoires Galderma
ZI - Montdésir - 74540 Alby Sur Chéran - France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni :

Francia : Locerylpro 5%
Irlanda : CURANAIL 5%
Italia : ONILAQ 5%

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: 10/2016

RACCOMANDAZIONI E SUGGERIMENTI PER IL TRATTAMENTO

Micosi dell'unghia (onicomicosi): quali sono i fattori di rischio?

Unghie del piede:

- Traumi ripetuti di lieve entità alle unghie o ai piedi, dita dei piedi posizionate in modo scorretto
- Indossare scarpe strette e/o scarpe in plastica o calze in materiale sintetico, che favoriscono il formarsi di umidità
- Professioni che richiedono l'utilizzo di stivali o scarpe antinfortunistiche dal momento che possono aumentare la sudorazione
- Sport che provocano urti ai piedi come judo o corsa e quelli praticati a piedi nudi come nuoto.

Unghie delle mani:

- Verificare la presenza di un'infezione fungina del piede (nota come dermatofitosi)
- Contatti frequenti con acqua (che può determinare un tipo di micosi nota come candidosi)
- Trauma o irritazione dell'unghia attraverso:
  - traumi ripetuti di lieve entità (giardinaggio...)
  - utilizzo di detergenti (detersivi in polvere o liquidi o altri prodotti aggressivi)
  - esposizioni dovute all'attività professionale (parrucchiere, estetiste, podologi).

Micosi dell'unghia (onicomicosi): come prevenire ed evitare il contagio?

- **Disinfettare** scarpe e calze. Se necessario chiedere consiglio al farmacista.
- **Trattare** tutte le parti infette delle unghie e dei piedi (compresa la pianta) non appena possibile.
- Utilizzare una salvietta personale per **evitare di contagiare** altre persone.
- **Asciugare** la zona tra le dita del piede con cura dopo la doccia o il bagno, per evitare di contagiare altre unghie o altre zone cutanee.

Micosi dell'unghia (onicomicosi): perché è importante seguire attentamente il trattamento?

Perché sia efficace, il trattamento deve essere applicato **per tutto il periodo previsto, senza interruzione, fino a completa rigenerazione dell'unghia.**

NON SCORAGGIATEVI!

- Il trattamento può richiedere 6 mesi per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi.
- Tutti i trattamenti hanno una lunga durata: per essere efficace il trattamento deve proseguire fino alla rigenerazione completa dell'unghia.

Per altre informazioni sull'onicomicosi:

GALDERMA